



中华人民共和国国家标准

GB/T 30661.2—2014/ISO 16840-2:2007

轮椅车座椅 第2部分:维持组织完整性 装置的物理和机械特性测定 座垫

Wheelchair seating—Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity—Seat cushions

(ISO 16840-2:2007, IDT)

2014-12-31 发布

2015-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 符号	2
5 设备	2
6 测试环境	6
7 测试垫的准备	7
8 测试顺序	7
9 加载挠曲和迟滞测试	7
10 摩擦特性	9
11 正常载荷条件下的冲击阻尼	9
12 复原性	11
13 适形面加载深度和过载挠曲	12
14 溢水测试	13
15 生物相容性	14
16 检验报告	14
17 信息发布要求	14
附录 A (规范性附录) 硬质座垫加载体的锥形几何形状	15
附录 B (资料性附录) 阻燃性注意事项	17
附录 C (资料性附录) 水平和横向刚度	18
参考文献	22

前 言

GB/T 30661《轮椅车座椅》由以下部分组成：

- 第 1 部分：身体部位、体位及体位支撑面的词汇、基准轴规则和测量；
- 第 2 部分：维持组织完整性装置的物理和机械特性测定 座垫；
- 第 3 部分：体位支撑装置的静态、冲击和疲劳强度测定；
- 第 4 部分：用于机动车上的座椅系统；

…

本部分为 GB/T 30661 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 16840-2:2007《轮椅车座椅 第 2 部分：维持组织完整性装置的物理和机械特性测定 座垫》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1:2009, IDT)
- GB/T 18029.26—2014 轮椅车 术语 (ISO 7176-26:2007, IDT)
- GB/T 24218.8—2010 纺织品 非织造布试验方法 第 8 部分：液体穿透时间的测定 (模拟尿液) (ISO 9073-8:1995, MOD)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由中华人民共和国民政部提出。

本部分由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会 (SAC/TC 148) 归口。

本部分起草单位：国家康复辅具研究中心、国家康复辅具质量监督检验中心、佛山市东方医疗设备厂有限公司、上海互邦医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：闫和平、谷慧茹、单新颖、赵次舜、赵键荣、闫伟。

引 言

在康复过程中轮椅车座垫起着重要的作用,通过对轮椅车座垫的选择和适配,改善轮椅车乘坐者的坐姿支撑状态,并有效预防创伤。座垫产品的设计生产是为了满足不同类型和程度的残障者的需求,部分产品如轮椅车座垫,其设计目的在于使有可能发生褥疮及有褥疮的患者维持组织的完整性。

本部分描述的测试,目的在于区分不同座垫间性能的特点,并不适合对座垫进行评比排名,也不适合将这些特性直接对应使用者的需求。其中提及隐含的临床疗效,尚未得到证实,预计在经由临床相关部门登记确认后,再修订本系列标准。本部分主要描述了座垫物理及机械性能的测试方法,本系列标准的其他部分,将规定座垫压力分布及座垫的散热和水蒸气散耗特性。

轮椅车座椅 第2部分:维持组织完整性 装置的物理和机械特性测定 座垫

1 范围

GB/T 30661 的本部分规定了用于维持组织完整性和预防组织创伤的轮椅车座垫的测试设备、测试方法及信息发布的要求。它不包括座垫阻燃性的要求和测试方法。附录 B 提供了关于选择阻燃性座垫的建议。本部分没有规范座垫接触面压力分布的特性以及座垫的散热和水蒸气散耗特性,在 GB/T 30661 将来部分将进一步规范。

本部分适用于用作其他支撑系统的维持组织完整性的装置,同时也适用于轮椅车以外的座垫。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 131—2006 产品几何技术规范(GPS) 技术产品文件中表面结构的表示法(ISO 1302:2002, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002 IDT)

ISO 554:1976 调节和/或试验用标准大气 规范(Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications)

ISO 7176-26 轮椅车 第26部分:术语(Wheelchairs—Part 26: Vocabulary)

ISO 9073-8:1995 纺织品 非织造布试验方法 第8部分:液体穿透时间的测定(模拟尿液)[Textiles—Test methods for nonwovens—Part 8: Determination of liquid strike-through time(simulated urine)]

ISO 10993-1:2003 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing)

ISO 16840-1:2006 轮椅车座椅 第1部分:身体部位、体位及体位支撑面的词汇、基准轴规则和测量(Wheelchair seating—Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces)

GUM:1993 测量不确定度表达指南(Guide to expression of uncertainty in measurement, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML)

BS 3424-10:1987 织物表面涂层测试方法 12A 和 12B: 表面附着力的测定(Testing coated fabrics. Methods 12A and 12B. Determination of surface drag)

ECE Regulation 16 机动车辆用安全带装置及成人约束系统,第3版,附录3,1996年2月27日(Uniform provisions concerning the approval of safety belts and restraint systems for adult occupants of power-driven vehicles, Revision 3, Amendment 3, 27 February 1996)

FMVSS 209 座椅安全带总成(Standard No. 209; Seat Belt Assemblies, Federal Motor Vehicle Safety Standards, 49 CFR part 571.209, 1 October 1992)